この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

** 2014 年 6 月改訂（第 4 版）
* 2014 年 3 月改訂（第 3 版）

自己認証番号 12A2X00009000048

ja

Prolactin

REF 7K76

B7K76J
G0-1520/R04

血液検査用プロラクチンキット
アーキテクト® ・プロラクチン

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用であり、それ以外の目的に使用しないこと。
2. 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。本添付文書に記載された使用方法および使用目的以外での使用については、測定結果の信頼性は保証しない。
4. 本測定で使用する試薬類には、ヒト由来成分が含まれているものがあり、感染の危険があるので感染性のあるものとして取り扱うこと。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。
5. 本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。誤って目や口に入れたり皮膚に付着した場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。
6. 使用する機器の添付文書および取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】

○ 試薬キット
・マイクロパーティクル
　抗プロラクチンマウスモノクローナル抗体固相化磁性粒子
　（他の含有物：TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来、マウス由来）
　保存剤：抗菌剤）
・コンジュゲート
　アクリジニウム標識抗プロラクチンマウスモノクローナル抗体
　（他の含有物：リン酸緩衝液、タンパク質安定化剤（魚類由来、ウシ由来）
　保存剤：ProClin）
○ プレトリガー※
　過酸化水素
○ トリガー※
　（主な含有物：水酸化ナトリウム）

※ 他測定項目との共通試薬です。別売りのため弊社にお問い合わせください。

【使用目的】

血清又は血漿中のプロラクチンの測定

【測定原理】

化学発光免疫測定法（CLIA 法）

*【操作上の注意】

（1）測定試料の性質、採取法

・検体には、ヒト血清（血清分離剤入り採血管で採取した血清を含む）または血漿（ヘパリンナトリウム、ヘパリンリチウム、EDTA カリウム入り）を使用すること。他の抗凝固剤については、本キットで使用できることを確認していない。採血管の使用に際しては、採血管の製造元の取扱説明書に従うこと。
・機器は、検体の種類を区別する機能を持たないので、測定の際には、検体が本添付文書に記載されている種類の検体であることを確認すること。
・検体間の汚染を防ぐため、検体の取扱いには注意すること。使い捨てのピペットまたはピペットチップを使用すること。
・正確な測定結果を得るため、すべてのサンプルについて泡の有無を確認すること。測定前に綿棒等で泡を取り除くこと。サンプル間の汚染を防ぐために、サンプルごとに新しい綿棒を使用すること。
・正確な測定結果を得るため、血清および血漿検体にはフィブリン、赤血球、その他の不溶物が含まれていないことを確認すること。
・血清は、血餅が完全に凝固していることを確認してから遠心分離を行うこと。特に抗凝固剤や血栓溶解剤による治療を受けている患者の検体では、凝固時間が延長する可能性があるので注意を要する。完全に凝固する前に検体を遠心分離した場合、フィブリンが測定結果に影響を与える可能性がある。
・24 時間以内に測定を行わない検体は、血清または血漿から血餅、血清分離剤、赤血球を除去する。測定前の検体は、2 ～ 8℃で 7 日間まで保存することができる。7 日間以内に測定を行わない検体は、−10℃以下で凍結保存すること。−10℃以下で 12 ヶ月間凍結保存した検体を測定したところ、測定値に影響は見られなかった。
・検体の凍結融解の繰り返しは避けること。凍結検体の融解後は、**低速の**ボルテックスミキサーを用いるか、穏やかに転倒することにより**十分に**混和する。正確な測定結果を得るため、さらに使用前に遠心分離し、赤血球または不溶物を除去すること。
* ・検体を輸送する場合は、感染性物質に対応した包装・表示を行うこと。検体は、凍結（ドライアイス中で保存）して輸送すること。輸送前に、検体から血餅、血清分離剤、赤血球を除去することを推奨する。

（2）妨害物質・妨害薬剤

・次に示した各濃度のヘモグロビン、ビリルビン、トリグリセライド、タンパク質が本キットの測定値に与える影響は 10%未満である。
　・ヘモグロビン　500 mg/dL
　・ビリルビン　20 mg/dL
　・トリグリセライド　3000 mg/dL
　・タンパク質　2.0 g/dL および 12.0 g/dL
・プロラクチンを 13 ～ 16 ng/mL 含むヒト血清検体に、次に示した各濃度の卵胞刺激ホルモン（FSH）、ヒト絨毛性ゴナドトロピン（hCG）、ヒト成長ホルモン（hGH）、ヒト胎盤性ラクトゲン（hPL）、黄体形成ホルモン（LH）、甲状腺刺激ホルモン（TSH）を添加した。結果を次に示す。

物質	濃度	交差反応性（%）
FSH	1,000 mIU/mL	0
hCG	100,000 mIU/mL	0
hGH	1,000 ng/mL	0.03
hPL	100,000 ng/mL	0
LH	5,000 mIU/mL	0.001
TSH	20,000 μIU/mL	0

（3）その他

本キットは、ARCHITECT アナライザーおよび TBA 免疫測定オプションの試薬である。詳細は、弊社にお問い合わせください。

**【用法・用量（操作方法）】

（1）試薬の調製方法

各試薬はそのまま用いる。

（2）必要な器具・器材・試料等

・ARCHITECT *i* システムアッセイ CD-ROM
・ARCHITECT プロラクチン・キャリブレータ（ARCHITECT Prolactin Calibrators）
　（製品番号：7K76-01）：4 mL × 2
　（主な含有物：TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、プロラクチン（ヒト由来） 保存剤：アジ化ナトリウム）

キャリブレータ	濃度 (ng/mL)	濃度 (mIU/L)
1	5	105
2	30	630

・ARCHITECT プロラクチン・コントロール（ARCHITECT Prolactin Controls）
　（製品番号：7K76-10）：8 mL × 3
　（主な含有物：TRIS 緩衝液、タンパク質安定化剤（ウシ由来）、プロラクチン（ヒト由来） 保存剤：アジ化ナトリウム）
　次の管理範囲は個々の測定値に対するものである。

コントロール	濃度 (ng/mL)	管理範囲 (ng/mL)	濃度 (mIU/L)	管理範囲 (mIU/L)
L	8.0	6.2 - 9.8	168	130 - 206
M	20.0	15.4 - 24.6	420	323 - 517
H	40.0	30.8 - 49.2	840	647 - 1033

・ARCHITECT *i* 共通検体希釈液（製品番号：7D82-50）
　（主な含有物：リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤：抗菌剤）
・濃縮希釈緩衝液
　（主な含有物:リン酸緩衝液、塩化ナトリウム 保存剤:抗菌剤、アジ化ナトリウム）
・反応セル
・サンプルカップ
・試薬ボトル用中蓋
・試薬ボトル用キャップ
・メンテナンスに必要な器具等については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・分注用ピペットまたはピペットチップ（オプション）

（3）測定（操作）法

免疫発光測定装置を使用する。

1）キャリブレータ（別売品）20 μL にマイクロパーティクル 50 μL を加え、反応させる。
2）未反応物を除去後、コンジュゲート 50 μL を加え、反応させる。
3）未反応物を除去後、プレトリガー 100 μL を加え、反応させる。
4）トリガー 300 μL を加え、反応生成物の発光（波長約 400 ～ 500 nm）の発光強度を測定する。
5）プロラクチン濃度と発光強度の関係式が求められ装置のメモリーに記憶される。
6）検体についても、キャリブレータと同様に 1）～ 5）の操作を行い、発光強度が測定され、装置のメモリーに記憶されている検量線によって、検体中のプロラクチン濃度を求める。

（参考）機械側から見た操作法

1. 測定機器の操作法

・初めて測定を行う前に、ARCHITECT *i* システムアッセイ CD-ROM からアーキテクト・プロラクチン用アッセイファイルを機器にインストールすること。アッセイファイルのインストール方法およびアッセイパラメータの表示、変更方法については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・アッセイパラメータの印刷については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・機器の操作に関する詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・本キットにおける測定結果の単位の初期設定は ng/mL であるが、mIU/L を選択することも可能である。この場合、アッセイパラメータ「結果の単位」を mIU/L に変更する。単位の変換に用いられている係数は、21 である。

2. 測定法

・コントロールの測定値が管理範囲を外れている場合、試薬が劣化しているか、操作に誤りがある可能性がある。得られた測定結果は無効な場合があり、再測定を必要とする可能性がある。必要に応じて再キャリブレーションを行うこと。トラブルシューティングについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿した粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。
　・マイクロパーティクルのボトルを 30 回転倒混和する。
　・マイクロパーティクルが再懸濁されていることを肉眼で確認する。マイクロパーティクルがボトルに付着している場合は、完全に再懸濁されるまでボトルを転倒混和する。
　・マイクロパーティクルが再懸濁されたら、キャップを取り外して廃棄する。清潔な手袋を着用して、試薬ボトル用中蓋の箱から中蓋を取り出す。中蓋をボトルの上部に注意深く取り付ける。
　・マイクロパーティクルが再懸濁されない場合、使用せずに弊社へご連絡ください。
・測定をオーダーする。
・使用する機器に試薬キットをセットする。測定に必要な試薬が、すべてセットされていることを確認する。すべての試薬ボトルに、中蓋が取り付けられていることを確認する。
・サンプルカップを使用した測定で必要な最少サンプル量は、機器により計算され、オーダーリストレポートに印刷される。同一サンプルカップでの多重測定回数は 10 回以下とする。蒸発濃縮の影響を最小限にするため、測定開始前にサンプルカップに適切な量のサンプルが入っていることを確認すること。
　・分注後、直ちに測定する場合：必要な最少サンプル量は 80 μL で、同じサンプルカップで追加測定する場合は、1 回につき 30 μL を追加する。
　・機器にセット後、3 時間以内に測定する場合：必要な最少サンプル量は 150 μL で、同じサンプルカップで追加測定する場合は、1 回につき 30 μL を追加する。
　・機器にセット後、3 時間を超えて測定する場合：追加のサンプル量が必要となる。サンプルの蒸発濃縮およびサンプル量についての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・元検体チューブまたは子検体チューブを使用する場合、サンプルゲージを用いて検体量が十分であることを確認する。
・キャリブレータ、コントロールは、使用前に穏やかに転倒混和すること。
　・キャリブレータ、コントロールの必要量を分注するには、ボトルを**垂直にして**、各キャリブレータ 4 滴、各コントロール 3 滴をそれぞれサンプルカップに滴下する。
・サンプルをセットする。
　・サンプルのセットの詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・測定を開始する。機器により、次のように自動的に測定が行われる。
　・サンプルを吸引位置へ移動する。
　・反応セルをプロセストラックにセットする。
　・サンプルを吸引し、反応セルに分注する。
　・反応セルの位置が一段階移動し、マイクロパーティクルを反応セルに分注する。
　・反応混合物を混和し、インキュベートした後、洗浄する。
　・コンジュゲートを反応セルに分注する。
　・反応混合物を混和し、インキュベートした後、洗浄する。
　・プレトリガーおよびトリガーを分注する。
　・発光量を測定し、サンプル中のプロラクチン量を測定する。
　・反応セルを固形廃棄物容器に排出する。
　・測定結果を計算する。
・検体、キャリブレータ、コントロールのオーダー方法、一般的な機器の操作法については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・正しい測定結果を得るために、使用する機器の取扱説明書に従って日常的なメンテナンスを行うこと。施設の規定がより頻繁なメンテナンスを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。

3. 検体の希釈

プロラクチンの測定値が 200 ng/mL を超える検体は、“>200” のフラグが表示される。この検体については、自動希釈を用いて希釈測定することができる。

・自動希釈を用いた場合、検体は 10 倍に希釈測定される。希釈前の検体濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。
・自動希釈による測定で、“<6.0” のフラグが表示された場合、検体の希釈倍率を下げるか、または無希釈で再測定を行う必要がある。この場合、測定結果および判定は報告しないこと。
・10 倍の自動希釈による測定で、“>2000” のフラグが表示された場合、次に従って手希釈を行う。
　・検体は 40 倍に希釈することを推奨する。
　・40 倍希釈を行う場合は、検体 25 μL に対して ARCHITECT *i* 共通検体希釈液 975 μL を添加する。
　・患者検体オーダー画面またはコントロールオーダー画面に希釈倍率を入力すること。希釈前のサンプル濃度が自動的に算出され、測定結果として報告される。
　・希釈倍率を入力しなかった場合、希釈後のサンプル濃度が測定結果として報告される。この測定値（希釈倍率をかける前）が 5 ng/mL より高くなるように希釈すること。**最終的なサンプル濃度は、機器で測定された濃度に希釈倍率を掛けて求める。**
・希釈オーダーの詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

4. キャリブレーション

・キャリブレーションを行うには、キャリブレータ 1、2 を各々 2 重測定する。全濃度のコントロールを各 1 回測定し、キャリブレーションを評価すること。コントロールの測定値が本添付文書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。キャリブレータは分注後、直ちに測定すること。
・キャリブレーション範囲：0 ～ 200 ng/mL
・一度、規格を満たしたキャリブレーションの結果が機器に保存されると、その後は測定ごとにキャリブレーションを行う必要はないが、次の場合には再キャリブレーションを行う。
　・新しいロット番号の試薬キットを使用する場合
　・コントロールの測定結果が管理範囲を外れている場合
・キャリブレーションについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

5. 品質管理方法

・本キットの各測定日（24 時間）ごとに、全濃度のコントロールを各 1 回測定すること。施設の精度管理手順が、より頻繁にコントロールを測定することを定めている場合、当該施設の手順に従うこと。コントロールの測定値が本添付文書に記載されている管理範囲に入っていることを確認する。
** ・新しいロットのコントロールを用いる場合、管理範囲は各施設で濃度ごとに設定すること。数日（3 ～ 5 日）間に渡り、20 回以上の測定を行って設定するなどの方法がある。適切な管理範囲を設定するには、次のような変動要因を含めた検討を行う必要がある。
　・キャリブレーション間差
　・試薬ロット間差
　・キャリブレータロット間差
　・プロセッシングモジュール間差
　・測定間差
　得られた管理範囲を、各施設の品質管理手順に適用すること。

6. 結果

本キットでは、4PLC 法（4 Parameter Logistic Curve fit、X-weighted）を用いてキャリブレーションカーブが作成される。

単位の変換

・本キットにおける測定結果の単位の初期設定は ng/mL である。mIU/L を選択すると機器により係数 21 を用いて変換される。
・変換式：濃度（ng/mL）× 21 ＝ 濃度（mIU/L）

フラグ

・測定結果によってはフラグ欄に情報が記載される場合がある。この欄に表示される可能性のあるフラグについての詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

【測定結果の判定法】

本キットの基準範囲を、正常男性 100 名および妊娠していない正常女性 100 名から得た血清検体を測定することにより検討した。男性における基準範囲は、すべての測定値の範囲とした。女性における基準範囲は、測定値分布の中央 90％を含む範囲とした。結果を次に示す。

		プロラクチン測定値（ng/mL）	
検体群	n	中央値	範囲
男性	100	6.99	3.46 - 19.40
女性	100	10.29	5.18 - 26.53

（当社データによる）

基準範囲は、対象となる母集団によって異なるため、各施設に適した基準範囲を設定すること。

判定上の注意

・自己免疫疾患患者の検体では免疫反応の場合、非特異的反応が起こりうるので測定結果に基づく診断は他の検査や臨床症状等を考慮して総合的に判断すること。
・診断を行うにあたっては、本キットの測定結果のみでなく、症状、他の検査結果、臨床所見などと合わせて総合的に判断すること。
・本キットの測定結果が臨床所見に矛盾する場合、追加の測定を行い測定結果を確認することを推奨する。

・マウスモノクローナル抗体を用いた製剤による診断および治療を受けた患者の検体中には、HAMA（Human Anti-Mouse Antibodies：抗マウスヒト抗体）が含まれている可能性がある。HAMA を含む検体をマウスモノクローナル抗体を用いたキットで測定した場合、正しい測定値が得られない可能性がある[1,2]。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある。
・ヒト血清中の異好性抗体は、試薬中の免疫グロブリンに反応し、*in vitro* のイムノアッセイに影響を与えることがある[3]。日常的に動物または動物血清由来製品にさらされる患者では、このような干渉を受ける場合があり、正しい測定値が得られない可能性がある。診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある。
・プロラクチンは、可変の生理活性[4]を持つ異なる構造体（例：マクロプロラクチン）[5–8]として存在することがある。プロラクチンが高値の患者の診断を行うにあたっては、他の情報が必要となることがある。

【性　能】

（1）再現性

再現性は、Clinical and Laboratory Standards Institute（CLSI、旧 NCCLS）プロトコル EP5-T2[9] に従って検討した。緩衝液にタンパク質を添加した 3 例のパネルを、1 ロットの試薬および 2 台の機器を用いて、20 日間に渡り 1 日 2 回 2 重測定した。結果を次に示す。

パネル	試薬 ロット	機器	n	平均値 (ng/mL)	測定内再現性 SD	測定内再現性 CV(%)	総再現性 SD	総再現性 CV(%)
1	1	1	80	6.93	0.266	3.8	0.323	4.7
1	1	2	80	7.05	0.223	3.2	0.310	4.4
2	1	1	80	18.24	0.537	2.9	0.748	4.1
2	1	2	80	17.92	0.477	2.7	0.655	3.7
3	1	1	80	35.86	1.098	3.1	1.302	3.6
3	1	2	80	35.25	0.793	2.3	1.165	3.3

（2）添加回収率

既知濃度のプロラクチンを 5 例のヒト血清検体に添加した後、本キットを用いてプロラクチン濃度を測定し、添加回収率を算出した。回収率は、平均 95.8%（範囲 92.4 ～ 101.1%）であった。

（3）分析感度

本キットの分析感度は、0.6 ng/mL 未満であった（n = 24）。分析感度は、濃度 0.0 ng/mL のサンプルの平均値から 2SD に対応する濃度であり、ゼロと区別できる最小濃度を表す。

（4）測定範囲

・測定範囲は、0.6 ～ 200 ng/mL である。
・測定上限は、自動希釈の場合 2000 ng/mL である。

（5）相関性試験成績及び較正用の基準物質

1. 相関性試験成績

本キットと アキュル プロラクチン・ダイナパックの相関性の検討を行った。結果を次に示す。

本キット vs. アキュル プロラクチン・ダイナパック

回帰方法	検体数	切片	傾き	相関係数
最小 2 乗法	597	0.55	0.98	0.995
Passing-Bablok 法※	597	0.49	0.99	0.995

検討は、血清検体を用いて行った。本キットにおける検体の濃度範囲は、0.65 ～ 185.74 ng/mL であった。

※サンプルおよび測定誤差の分布に関して特別な前提条件を要しない直線回帰法[10]。

2. 較正用の基準物質

キャリブレータは、希釈により調製している。各濃度は NIBSC World Health Organization（WHO）3rd International Standard 84/500 に基づいている。

＊【使用上又は取扱い上の注意】

（1）取扱い上（危険防止）の注意

・**注意**：本キットの測定では、ヒト検体を取り扱う。検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱うこと。本測定で使用する試薬類には、ヒト由来および / または潜在的に感染性のある物質が含まれている。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。ヒト由来物質または不活化微生物が完全に感染伝播しないことを保証する試験は知られていない。すべてのヒト由来物質は潜在的に感染性があると考えて、OSHA Standard on Bloodborne Pathogens[11] に従って取り扱うこと。感染性物質を含む、またはその疑いがある物質については、バイオセイフティレベル 2[12]、または他の適切なバイオセイフティ基準[13,14]を使用すること。検査にあたっては、感染の危険を避けるため、専用の着衣、眼鏡、マスクおよび使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングは行わないこと。
・試薬が誤って目や口に入った場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けること。
・トリガーはアルカリ性溶液である。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないよう注意すること。
・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。酸との接触により非常に毒性の強いガスが発生する。取り扱う際は専用の着衣、眼鏡、マスク等を着用し、蒸気、飛沫を吸入しないこと。内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。
＊・次の試薬類に関する危険有害性情報、注意事項を示す。
・コンジュゲート

警告：　メチルイソチアゾロンを含む
H317　アレルギー性皮膚反応を起こすおそれ
安全対策
P261　ミスト / 蒸気 / スプレーの吸入を避けること。
P272　汚染された作業衣は作業場から出さないこと。
P280　保護手袋 / 保護衣 / 保護眼鏡を着用すること。
応急措置
P302+P352　**皮膚に付着した場合**：多量の水で洗うこと。
P333+P313　皮膚刺激または発疹が生じた場合：医師の診察 / 手当てを受けること。
P362+P364　汚染された衣類を脱ぎ、再使用する場合には洗濯をすること。
内容物および容器は適切な方法で廃棄すること。

・安全データシート（SDS）をご要望の場合は、カストマーサポートセンターにお問い合わせください。
・機器操作中の安全上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

（2）使用上の注意

・使用期限を過ぎた試薬類を使用しないこと。
・**キット内または異なるキットの試薬を混ぜて使用しないこと。**
・同一のロット番号の試薬であっても試薬を注ぎ足すことはしないこと。
・機器にマイクロパーティクルを初めてセットする場合は、輸送中に沈殿した粒子をあらかじめ再懸濁する必要がある。マイクロパーティクルの混和法については、**【用法・用量（操作方法）】(3) 測定（操作）法**を参照のこと。
・**試薬ボトル用中蓋は、試薬の蒸発濃縮と汚染を避け、試薬の劣化を防ぐため必ず使用すること。本添付文書の指示に従って中蓋を使用しない場合、測定結果の信頼性は保証できない。**
・汚染を避けるために、試薬ボトルに中蓋を取り付けるときは、清潔な手袋を着用して行うこと。
・キャップを取った試薬ボトルに中蓋を取り付けた後は、**ボトルを反転させないこと。**試薬が漏出し、測定結果の信頼性が損なわれる。
・時間が経つと、試薬が中蓋表面で乾燥し析出することがあるが、測定には影響しない。
・機器操作中の取扱い上の注意の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・本試薬キットは、2 ～ 8℃で保存すること。2 ～ 8℃の保管場所から取り出した後、すぐに使用可能である。
・試薬、キャリブレータ、コントロールは、指示に従い保存し取り扱った場合、使用期限まで安定である。
・本試薬キットは、機器上で最大 30 日間保存することができる。30 日を過ぎた試薬キットは廃棄すること。機器内における保存期間のトラッキングについては、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・試薬は機器に設置したまま保存するか、あるいは機器から取り出して保存する。試薬を機器から取り出したときは、試薬ボトル用中蓋および試薬ボトル用キャップを取り付けた状態で、立てたまま 2 ～ 8℃で保存すること。機器から取り出して保存する試薬は、立てた状態を保つため、もとのボックスおよびトレイ中で保存すること。**機器から取り出したマイクロパーティクルボトルが、2 ～ 8℃の保管場所で立てた状態で保存されなかった場合（中蓋を取り付けた状態で）、この試薬キットは廃棄すること。**試薬キットを機器から取り出す際の詳細は、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。
・キャリブレータ、コントロールは、初回の使用時までは −10℃以下で保存すること。使用する際は、15 ～ 30℃で 1 ～ 2 時間、または 2 ～ 8℃で一晩放置して完全に融解すること。加熱して融解しないこと。使用前に、3 ～ 4 回穏やかに転倒混和すること。使用後は直ちに 2 ～ 8℃の保管場所に戻すこと。融解したキャリブレータおよびコントロールは、ボトルに記載された使用期限を超えない限り、2 ～ 8℃で 60 日間まで保存することができる。
・融解したキャリブレータ、コントロールのボトルには、使用期限を記載しておくこと。
・キャリブレータ、コントロールは、融解後、再度凍結しないこと。
・キャリブレータ、コントロールを保存する際は、蓋が固く閉められていることを確認すること。

（3）廃棄上の注意

・検体中には HIV、HBV、HCV 等の感染性のものが存在する恐れがあるので、廃液、使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度 1,000 ppm、1 時間以上浸漬）またはグルタルアルデヒド（2%、1 時間以上浸漬）による消毒処理、あるいはオートクレーブ（121℃、20 分以上）による滅菌処理を行うこと。
・試薬および器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理および清掃に関する法律、水質汚濁防止法等の規定に従って処理すること。
・試薬類や検体が飛散した場合には、飛散した溶液を吸収剤で吸収し、飛散した場所を洗浄液で拭き取った後、さらに 0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液などの適切な消毒剤で拭き取ること。作業は適切な保護用具（手袋、安全眼鏡、実験衣など）を着用して行うこと。

・本測定で使用する試薬類には、保存剤としてアジ化ナトリウムが含まれているものがある。詳細は、**【形状・構造等（キットの構成）】**または**【用法・用量（操作方法）】**を参照のこと。アジ化ナトリウムは、鉛管、銅管と反応して爆発性の金属アジドを生成することがあるので、廃棄する場合には、大量の水と共に流すこと。安全な廃棄方法の詳細については、使用する機器の取扱説明書を参照のこと。

【貯蔵方法、有効期間】

貯蔵方法：	試薬キット	2 ～ 8℃に保存する。
	プレトリガー	2 ～ 8℃に保存する。
	トリガー	2 ～ 30℃に保存する。
有効期間：	試薬キット	12 箇月
	プレトリガー	12 箇月
	トリガー	18 箇月

使用期限は、外装に表示されている。

**【包装単位】

アーキテクト・プロラクチン

○ 試薬キット　製品番号 7K76-25：100 回用
- マイクロパーティクル　6.6 mL × 1
- コンジュゲート　5.9 mL × 1

** ○ 試薬キット　製品番号 7K76-35：500 回用
- マイクロパーティクル　27.0 mL × 1
- コンジュゲート　26.3 mL × 1

○ プレトリガー※　製品番号 6E23：　975 mL × 4
○ トリガー※　製品番号 6C55：　975 mL × 4

※ 他測定項目との共通試薬です。別売りのため弊社にお問い合わせください。

使用する機器により、セットできる試薬キットが限定される場合があります。
詳細は、弊社にお問い合わせください。

【主要文献】

1. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, Goldenberg DM. “Sandwich”-Type Immunoassay of Carcinoembryonic Antigen in Patients Receiving Murine Monoclonal Antibodies for Diagnosis and Therapy. *Clin Chem* 1988;34:261-4.
2. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, Oldham RK, Morgan AC Jr. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy. *Cancer Res* 1985;45:879-85.
3. Boscato LM and Stewart MC. Heterophilic Antibodies: A Problem for All Immunoassays. *Clin Chem.* 34:27, 1988.
4. Bonhoff A, Vuille JC, Gomez F, Gellersen B. Identification of Macroprolactin in a Patient with Asymptomatic Hyperprolactinemia as a Stable PRL-IgG Complex. *Exp Clin Endocrinol* 1995; 103:252-55.
5. Suh HK, Frantz, AG. Size Heterogeneity of Human Prolactin in Plasma and Pituitary Extracts. *J Clin Endocrinol Metab* 1974; 39:928-35.
6. Allolio B, Hoeppener A, Leonhardt U, Deuss U, Winkelmann W. Size Heterogeneity of Immunoreactive Prolactin in Patients with Prolactinoma. *Acta Endocrinologica* 1987; 114:475-482.
7. Fang VS, Refetoff S. Heterogeneous Human Prolactin from a Giant Pituitary Tumor in a Patient with Panhypopituitarism. *J Clin Endocrinol Metab* 1978; 47:780-87.
8. Cavaco B, Leite V, Santos MA, Sobrinho LG. Anti-prolactin (PRL) Autoantibodies Cause Asymptomatic Hyperprolactinemia: Bioassay and Clearance Studies of PRL-immunoglobulin G Complex. *J Clin Endocrinol Metab* 1995; 80:2342-46.
9. National Committee for Clinical Laboratory Standards. *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices - Second Edition; Tentative Guideline,* NCCLS Document EP5-T2. Villanova, Pa: NCCLS, March 1992.
10. Passing H, Bablok W. A New Biometrical Procedure for Testing the Equality of Measurements from Two Different Analytical Methods. *J Clin Chem Clin Biochem.* 1983; 21:709-20.
11. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
12. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.* 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
13. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual.* 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
14. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections: Approved Guideline - Third Edition.* CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.

すべての商標の所有権は、各商標の所有権者に帰属します。

【問い合わせ先】
アボット ジャパン株式会社
カストマーサポートセンター
〒270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 0120－031441

【製造販売業者の名称及び住所】
アボット ジャパン株式会社
〒270-2214　千葉県松戸市松飛台 278
TEL 047（385）2211（代表）

©ABBOTT JAPAN CO., LTD. 2014

Abbott